

Dénomination du médicament

**ENDOVELA 2 mg, comprimé
Diénogest**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ENDOVELA 2 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ENDOVELA 2 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ENDOVELA 2 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ENDOVELA 2 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ENDOVELA 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS, Code ATC : G03DB08.

ENDOVELA est une préparation destinée au traitement de l'endométriose (symptômes douloureux dus à la présence de muqueuse utérine en position anormale). ENDOVELA contient une hormone progestative appelée diénogest.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ENDOVELA 2 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ENDOVELA 2 mg, comprimé :

- si vous avez un caillot sanguin dans vos veines (trouble thromboembolique). Ceci peut se produire par exemple dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Reportez-vous également à « ENDOVELA et caillots sanguins veineux » ci-dessous.
- si vous avez ou avez eu une maladie artérielle sévère, y compris une maladie cardiovasculaire, telle qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une maladie du cœur entraînant une réduction de l'afflux sanguin (angine de poitrine). Reportez-vous également à « ENDOVELA et caillots sanguins artériels » ci-dessous.
- si vous souffrez de diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- si vous avez ou avez eu une maladie sévère du foie (et si les valeurs de votre bilan hépatique ne sont pas revenues à la normale). Les symptômes d'une maladie du foie peuvent être un jaunissement de la peau et/ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps.
- si vous avez ou avez eu une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- si vous avez ou avez déjà eu, ou s'il existe une suspicion de tumeur maligne hormono-dépendante comme le cancer du sein ou des organes génitaux.
- si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables.
- si vous êtes allergique (hypersensible) au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la rubrique 6 et la fin de la rubrique 2).

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois lors de l'utilisation de ENDOVELA, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs hormonaux sous quelque forme que ce soit (comprimé, patch, système intra-utérin) pendant que vous prenez ENDOVELA.

ENDOVELA n'est PAS un contraceptif. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, vous devez utiliser des préservatifs ou d'autres méthodes contraceptives non hormonales.

Dans certains cas, ENDOVELA doit être pris avec précaution et votre médecin pourra décider de vous examiner régulièrement. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez votre médecin.

Si vous :

- avez déjà eu un caillot sanguin (thromboembolie veineuse) ou si un de vos parents proches a déjà eu un caillot sanguin à un âge relativement jeune.

- avez une personne proche dans votre famille qui a eu un cancer du sein.
- avez déjà souffert de dépression.
- avez une pression artérielle élevée ou si une augmentation de votre pression artérielle apparaît pendant que vous prenez ENDOVELA.
- développez une maladie du foie pendant que vous prenez ENDOVELA. Les symptômes peuvent être notamment un jaunissement de la peau ou des yeux ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps. Si vous avez connu ce type de symptômes lors d'une grossesse antérieure, informez-en également votre médecin.
- souffrez de diabète ou avez présenté un diabète temporaire lors d'une grossesse antérieure.
- présentez ou avez présenté un chloasma (taches brun doré sur la peau, en particulier sur le visage) ; si tel est le cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux ultraviolets.
- souffrez de douleurs dans le bas de votre abdomen pendant que vous prenez ENDOVELA.

La probabilité d'une grossesse est réduite lorsque vous prenez ENDOVELA car ce médicament peut agir sur l'ovulation.

Si vous tombez enceinte pendant la prise de ENDOVELA, il existe un risque légèrement augmenté que la grossesse soit extra-utérine (c'est-à-dire que l'embryon se développe à l'extérieur de l'utérus). Si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vos trompes de Fallope fonctionnent mal, prévenez votre médecin avant de commencer ENDOVELA.

ENDOVELA et saignements utérins graves

L'utilisation de ENDOVELA peut aggraver les saignements utérins, par exemple chez les femmes atteintes d'adénomyose utérine (développement de la muqueuse de l'utérus (endomètre) à l'intérieur du muscle utérin), ou en cas de tumeurs bénignes de l'utérus parfois appelées fibromyomes utérins (ou léiomyomes utérins). Les saignements, lorsqu'ils sont abondants et ininterrompus, peuvent entraîner une anémie (réduction du nombre de globules rouges), parfois sévère. En cas d'anémie, vous devez discuter avec votre médecin afin de voir si vous devez arrêter de prendre ENDOVELA.

ENDOVELA et modifications du cycle menstruel

La plupart des femmes traitées par ENDOVELA connaissent des perturbations de leur cycle menstruel (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

ENDOVELA et caillots sanguins veineux

Certaines études indiquent qu'il pourrait exister une légère augmentation, mais non statistiquement significative, du risque de caillot sanguin dans les jambes (thromboembolie veineuse) lors de l'utilisation de préparations contenant des progestatifs comme ENDOVELA. Dans de très rares cas, les caillots sanguins peuvent engendrer des invalidités graves et permanentes, voire être mortels.

Le risque de caillot sanguin veineux augmente :

- avec l'âge ;
- si vous êtes en surpoids ;

- si vous ou un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, un caillot sanguin dans la jambe (thrombose), le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe ;
- si vous devez vous faire opérer, si vous avez eu un accident grave ou si vous êtes immobilisée de façon prolongée. Il est important de prévenir votre médecin à l'avance que vous utilisez ENDOVELA car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Votre médecin vous indiquera quand recommencer à prendre ENDOVELA. En général, la reprise du traitement a lieu environ deux semaines après la reprise de votre activité.

ENDOVELA et caillots sanguins artériels

Il existe peu d'éléments indiquant une association entre les préparations contenant des progestatifs comme ENDOVELA et une augmentation du risque de caillot sanguin, par exemple, dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque) ou du cerveau (accident vasculaire cérébral). Chez les femmes atteintes d'hypertension, le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement augmenté par ces préparations.

Le risque de caillot sanguin artériel augmente :

- si vous fumez. Il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer quand vous prenez ENDOVELA, surtout si vous avez plus de 35 ans ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;
- si vous avez une pression artérielle élevée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ENDOVELA.

Arrêtez de prendre ENDOVELA et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes évoquant un caillot sanguin, comme :

- douleur sévère et/ou gonflement touchant une jambe
- douleur sévère et brutale dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche
- essoufflement soudain
- toux de survenue brutale sans cause évidente
- maux de tête inhabituels, sévères, prolongés, ou aggravation de migraines
- perte de vision partielle ou totale, ou vision double
- difficultés ou incapacité à parler
- vertiges ou évanouissement

- faiblesse, sensation bizarre ou engourdissement dans une partie du corps

ENDOVELA et cancer

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'établir clairement si ENDOVELA augmente ou non le risque de cancer du sein. Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant des hormones que chez celles n'en prenant pas, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que les tumeurs soient davantage détectées et détectées plus tôt chez les femmes prenant des hormones parce qu'elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. La survenue des tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du traitement hormonal. Il est important de contrôler régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des femmes prenant des hormones. Contactez votre médecin si vous ressentez des maux de ventre anormalement intenses.

ENDOVELA et ostéoporose

Modifications de la Densité Minérale Osseuse (DMO).

L'utilisation de ENDOVELA peut affecter la solidité des os des adolescentes (entre 12 et 18 ans). Par conséquent, si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et les risques d'un traitement par ENDOVELA pour votre cas, en tenant compte de possibles facteurs de risque de perte osseuse (ostéoporose).

Si vous prenez ENDOVELA, un apport adéquat en calcium et en vitamine D, issu de l'alimentation ou de compléments alimentaires, améliorera la santé de vos os.

Si vous présentez un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os due à une diminution de la densité minérale osseuse), votre médecin évaluera soigneusement les risques et bénéfices du traitement par ENDOVELA car ENDOVELA diminue modérément la production d'estrogène (un autre type d'hormone féminine) par votre corps.

Autres médicaments et ENDOVELA 2 mg, comprimé

Indiquez toujours à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes. Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le vend) que vous prenez ENDOVELA.

Certains médicaments peuvent influencer sur les taux sanguins de ENDOVELA et diminuer son efficacité ou entraîner des effets indésirables, tels que :

- les médicaments utilisés pour traiter :

- o l'épilepsie (par exemple : la phénytoïne, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate, le felbamate)

- o la tuberculose (par exemple : la rifampicine)

- o les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (aussi appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que le ritonavir, la névirapine et l'éfavirenz)

- o des infections par des champignons (la griséofulvine, le kétoconazole)

- le millepertuis (une plante médicinale).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

ENDOVELA 2 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Pendant le traitement par ENDOVELA, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse, car cela pourrait augmenter la concentration de ENDOVELA dans votre sang. Cela pourrait augmenter le risque de survenue d'effets indésirables.

Examens biologiques :

Si vous devez effectuer des analyses sanguines, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez ENDOVELA, car ce médicament peut modifier les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas ENDOVELA si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de ENDOVELA.

ENDOVELA 2 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents

ENDOVELA ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles avant les premières règles.

L'utilisation de ENDOVELA peut affecter la solidité des os des adolescentes (entre 12 et 18 ans). Par conséquent, si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et les risques d'un traitement par ENDOVELA pour votre cas, en tenant compte de possibles facteurs de risque de perte osseuse (ostéoporose).

3. COMMENT PRENDRE ENDOVELA 2 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Chez l'adulte, la dose habituelle est de 1 comprimé par jour.

Les instructions suivantes s'appliquent à ENDOVELA sauf indication contraire de votre médecin. Veuillez respecter ces instructions, sans quoi vous risquez de ne pas bénéficier pleinement des effets de ENDOVELA.

Vous pouvez commencer le traitement par ENDOVELA n'importe quel jour de votre cycle naturel.

Adultes : prenez un comprimé chaque jour, de préférence à heure fixe, avec une boisson si nécessaire. Lorsqu'une boîte est terminée, la suivante doit être entamée directement, sans interruption. Continuez également de prendre les comprimés pendant vos règles.

Si vous avez pris plus de ENDOVELA 2 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Aucun effet nocif grave n'a été signalé suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de ENDOVELA en une seule fois. Si toutefois vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ENDOVELA 2 mg, comprimé ou si vous avez des vomissements ou une diarrhée:

ENDOVELA sera moins efficace si vous oubliez un comprimé. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimé(s), prenez un seul comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez le traitement le jour suivant à l'heure normale.

Si vous avez vomi dans les 3-4 heures suivant la prise de ENDOVELA ou si vous avez des diarrhées sévères, il est possible que la substance active du comprimé ne soit pas totalement absorbée par votre organisme. La situation est similaire à l'oubli d'un comprimé. En cas de vomissements ou de diarrhée dans les 3-4 heures suivant la prise de ENDOVELA, vous devez prendre un autre comprimé dès que possible.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ENDOVELA 2 mg, comprimé :

Si vous arrêtez de prendre ENDOVELA, vos symptômes initiaux d'endométriose peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ENDOVELA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets sont plus fréquents pendant les premiers mois de traitement par ENDOVELA et disparaissent généralement lors de la poursuite du traitement. Vous pouvez également constater des perturbations de votre cycle menstruel, telles que des petits saignements ponctuels (spottings), des règles irrégulières ou une disparition totale des règles.

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)

- prise de poids
- humeur dépressive, troubles du sommeil, nervosité, perte d'appétit sexuel ou altération de l'humeur
- maux de tête ou migraine
- nausées, douleurs abdominales, flatulences, ventre gonflé ou vomissements
- acné ou chute de cheveux
- mal de dos
- gêne dans les seins, kyste ovarien ou bouffées de chaleur
- saignements utérins/vaginaux, y compris spottings
- faiblesse ou irritabilité

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)

- anémie
- perte de poids ou augmentation de l'appétit

- anxiété, dépression ou changements d'humeur
- déséquilibre du système nerveux autonome (qui contrôle les fonctions inconscientes du corps, comme par exemple, la transpiration) ou trouble de l'attention
- sécheresse des yeux
- acouphènes
- problèmes de circulation non spécifiques ou palpitations inhabituelles
- pression artérielle basse
- essoufflement
- diarrhée, constipation, gêne abdominale, inflammation de l'estomac et des intestins (inflammation gastro-intestinale), inflammation des gencives (gingivite)
- sécheresse de la peau, transpiration excessive, démangeaisons intenses sur l'ensemble du corps, développement d'une pilosité masculine (hirsutisme), ongles cassants, pellicules, dermatite, pousse anormale des cheveux/poils, réaction d'hypersensibilité à la lumière ou problèmes de pigmentation de la peau
- douleurs dans les os, spasmes musculaires, douleurs et/ou sensation de lourdeur dans les bras et les mains ou dans les jambes et les pieds
- infection urinaire
- candidose vaginale, sécheresse de la région génitale, pertes vaginales, douleur pelvienne, inflammation atrophique des organes génitaux avec pertes (vulvovaginite atrophique) ou présence d'une ou plusieurs masse(s) dans les seins
- gonflement dû à une rétention d'eau

Effets indésirables supplémentaires chez l'adolescente (entre 12 et 18 ans) : diminution de la densité osseuse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENDOVELA 2 mg, comprimé ?

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ENDOVELA 2 mg, comprimé

- La substance active est : le diénogest

Chaque comprimé contient 2 mg de diénogest.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K30, stéarate de magnésium végétal.

Qu'est-ce que ENDOVELA 2 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'ENDOVELA sont ronds, blancs avec un diamètre de 5 mm.

Ils sont disponibles sous plaquettes contenant 28 comprimés. Boîtes de 1, 3 et 6 plaquettes calendaires.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EXELTIS HEALTHCARE S.L.
AVENIDA MIRALCAMPO 7
POLIGONO IND. MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA
ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EXELTIS SANTE
15 RUE DE VANVES
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

LABORATORIOS LEON FARMA S.A
C/ LA VALLINA S/N,
POLIGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA
24193- LEON

ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).